

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Acticam 1 mg žuvacie tablety pre psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Meloxicamum 1 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.

Svetlé citrónovo žlté, s príchutou medu, okrúhle, bikonvexné, neobalené tablety, s vytlačeným nápisom „M1“ na oboch stranách línie prehybu na jednej strane a prázdne na druhej strane.

Tabletu je možné rozdeliť na dve rovnaké časti.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalových a kostných ochoreniach.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov alebo s hmotnosťou do 4 kg.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

#### 4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat.

#### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Občas boli uvádzané typické nežiaduce reakcie liekov NSAID ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a poruchy obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť, hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečeneých enzýmov. Tieto vedľajšie účinky sa vo všeobecnosti vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri bod 4.3).

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulancia, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Tablety sa nesmú aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok dodatočné alebo zosilnené nepriaznivé účinky, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväžiť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Liečba sa prvý deň začína jednorazovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti.

Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti raz denne (v 24- hodinovom intervale).

Každá tableta obsahuje 1 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s hmotnosťou 10 kg živej hmotnosti.

Každá tableta môže byť rozpolená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvieratá. Tablety je možné podávať s alebo bez krmiva.

Schéma dávkovania udržiavacej dávky:

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½	-	0,13-0,1
7,1-10,0	1	-	0,14-0,1
10,1-15,0	1½	-	0,15-0,1
15,1-20,0	2	-	0,13-0,1
20,1-25,0	-	1	0,12-0,1
25,1-35,0	-	1½	0,15-0,1
35,1-50,0	-	2	0,14-0,1

Klinickú odozvu je možné zvyčajne pozorovať v priebehu 3–4 dní. Ak nedôjde ku klinickému zlepšeniu, je potrebné po 10 dňoch liečbu prerušiť.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá, ak sú potrebné)**

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Neuplatňuje sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).  
Kód ATCvet: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antiexsudatívne a antipyretické účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov spôsobenú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

##### **Absorpcia**

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 4,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

##### **Distribúcia**

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

##### **Metabolizmus**

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

##### **Eliminácia**

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučovaných trusom a zvyšok močom.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Nátriумcitrát  
Monohydrát laktózy  
Mikrokryštalická celulóza  
Príchut' medu  
Povidón K 30

Krospovidón  
Koloidný oxid kremičitý  
Stearan horečnatý

## **6.1 Inkompatibility**

Neuplatňuje sa.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Tablety 1 mg sa dodávajú v

### **blistrovom balení z PVC/PVDC-Al:**

blistrové balenie z PVC/PVDC-Al vyrobené z priesvitného PVC/PVDC a obyčajnej hliníkovej fólie. Každý blister obsahuje 10 tabliet. Blistre sú zabalené v škatuľke obsahujúcej 10 tabliet (1x10), 20 tabliet (2x10), 100 tabliet (10x10) alebo 500 tabliet (50x10) a priložená je písomná informácia pre používateľov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgicko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/005/DC/12-S

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

## **PRÍLOHA II**

- A. DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. DRŽITEĽ (-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného za uvoľnenie šarže:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgicko

alebo

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4HF  
Veľká Británia

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

Kartónová škatuľa

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Acticam 1 mg žuvacie tablety pre psy  
Meloxicamum

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Jedna žuvacia tableta obsahuje 1 mg meloxicamu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Žuvacie tablety.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tabliet (1x10)  
20 tabliet (2x10)  
100 tabliet (10x10)  
500 tabliet (50x10)

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalových a kostných ochoreniach.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálnu aplikáciu.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.  
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgicko

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/005/DC/12-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Acticam 1 mg žuvacie tablety pre psy  
Meloxicamum

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ecuphar NV

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Acticam 1 mg žuvacie tablety pre psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
8020 Oostkamp  
Belgicko

alebo

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4HF  
Veľká Británia

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Acticam 1 mg žuvacie tablety pre psy  
Meloxicamum

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY**

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Meloxicamum                      1 mg

**4. INDIKÁCIA**

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalových a kostných ochoreniach.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov alebo s hmotnosťou do 4 kg.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Občas boli uvádzané typické nežiaduce reakcie liekov NSAID ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a poruchy obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť, hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečenejých enzýmov. Tieto vedľajšie účinky sa vo všeobecnosti vyskytujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liečba sa prvý deň začína jednorazovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti.

Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti raz denne (v 24- hodinovom intervale).

Každá tableta obsahuje 1 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s hmotnosťou 10 kg živej hmotnosti.

Každá tableta môže byť rozpoľená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvierat'a. Tablety je možné podávať s alebo bez krmiva.

Schéma dávkovania udržiavacej dávky:

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½	-	0,13-0,1
7,1-10,0	1	-	0,14-0,1
10,1-15,0	1½	-	0,15-0,1
15,1-20,0	2	-	0,13-0,1
20,1-25,0	-	1	0,12-0,1
25,1-35,0	-	1½	0,15-0,1
35,1-50,0	-	2	0,14-0,1

Klinickú odozvu je možné zvyčajne pozorovať v priebehu 3–4 dní. Ak nedôjde ku klinickému zlepšeniu, je potrebné po 10 dňoch liečbu prerušiť.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať správne dávkovaniu. Prosím, dodržujte starostlivo inštrukcie veterinárneho lekára.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a štítku po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

V prípade použitia rozpolených tabliet: zvyšnú polovicu tablety vložte späť do otvoreného blistra a použite ju pri podávaní nasledujúcej dávky.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

### Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie.

Pozri časť „Kontraindikácie“.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu sťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Acticam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok dodatočné alebo zosilnené nežiaduce účinky, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

### Predávkovanie

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

## 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

## 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Ako tablety vyzerajú a čo je obsahom balenia:

Svetlé citrónovo žlté, s príchuťou medu, okrúhle, bikonvexné, neobalené tablety, s vytlačeným nápisom „M1“ na oboch stranách línie prehybu na jednej strane a prázdne na druhej strane.

Tabletu je možné rozdeliť na dve rovnaké časti.

Veľkosti balenia:

blistrové balenie z PVC/PVDC-Al vyrobené z priesvitného PVC/PVDC a obyčajnej hliníkovej fólie. Každý blister obsahuje 10 tabliet. Blistre sú zabalené v škatuľke obsahujúcej 10 tabliet (1x10), 20 tabliet (2x10), 100 tabliet (10x10) alebo 500 tabliet (50x10) a priložená je písomná informácia pre používateľov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.